

Số: /SYT-KHTC
V/v mời chào giá trang
thiết bị y tế

Thái Bình, ngày tháng 6 năm 2023

Kính gửi: Các đơn vị cung cấp trang thiết bị y tế

Căn cứ Kế hoạch mua sắm máy móc, trang thiết bị y tế năm 2023. Trên cơ sở nhu cầu mua sắm và đề xuất cấu hình, tính năng kỹ thuật của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Thái Bình, để có cơ sở xác định giá gói thầu trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo đúng các quy định hiện nay, Sở Y tế Thái Bình trân trọng mời các đơn vị cung cấp trang thiết bị y tế có đủ năng lực, kinh nghiệm tham gia báo giá, với các nội dung cụ thể như sau:

- Hồ sơ báo giá bao gồm:
 - Bảng chào giá trang thiết bị: *Theo mẫu tại phụ lục 01 đính kèm;*
 - Cataloge, cấu hình, tính năng kỹ thuật của hàng hóa, trang thiết bị y tế, dịch vụ kèm theo;
 - Giấy phép đăng ký kinh doanh của tổ chức, đơn vị báo giá.
- Danh mục và yêu cầu cấu hình, kỹ thuật các trang thiết bị mời báo cáo:
 - Danh mục trang thiết bị: *Theo phụ lục 02 đính kèm;*
 - Cấu hình, tính năng kỹ thuật: *Theo phụ lục 03 đính kèm.*
- Thời gian, địa điểm và phương thức nhận báo giá:
 - Thời gian: Từ ngày ra văn bản mời báo giá đến hết ngày 30/6/2023 (*trong giờ hành chính*).
 - Địa điểm nhận báo giá: Phòng Kế hoạch tài chính - Sở Y tế Thái Bình, số 239, đường Hai Bà Trưng, phường Đề Thám, Tp Thái Bình, tỉnh Thái Bình.
 - Phương thức nhận báo giá: Báo giá gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện, công văn. Điện thoại liên hệ: 0913291508 hoặc 0383092537.

***) Lưu ý:**

- Giá chào đã bao gồm các loại thuế, chi phí vận chuyển, lắp đặt, kiểm định, hiệu chuẩn, kiểm tra an ninh, an toàn; bảo trì, bảo hành (*ghi rõ thời gian bảo hành*) và các chi phí khác.
- Quý đơn vị có thể báo giá một hoặc nhiều hơn một danh mục trang thiết bị y tế đáp ứng yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật.

Sở Y tế Thái Bình rất mong nhận được sự hợp tác của quý đơn vị./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Website của Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHTC.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Quang Huy

Phụ lục 01:
BIỂU MẪU BÁO GIÁ TRANG THIẾT BỊ

(Kèm theo Công văn số /SYT-KHTC ngày tháng 6 năm 2023 của Sở Y tế Thái Bình)

BẢNG BÁO GIÁ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên đơn vị:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại liên hệ:.....

Stt	Tên trang thiết bị/chủng loại (model)/Hãng sản xuất/Nước sản xuất/Năm sản xuất/ Tiêu chuẩn chất lượng/ Thời gian bảo hành	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)	Đặc tính kỹ thuật/Tài liệu kỹ thuật	Trang thiết bị y tế		
							Số đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu	Phân loại TTBYT	Đường link kê khai giá (nếu có)

Lưu ý: Giá chào đã bao gồm các loại thuế, chi phí vận chuyển, lắp đặt, kiểm định, hiệu chuẩn, kiểm tra an ninh, an toàn; bảo trì, bảo hành (ghi rõ thời gian bảo hành) và các chi phí khác;

Đơn vị ghi đầy đủ ngày tháng năm báo giá, hiệu lực của báo giá và có chữ ký của người có thẩm quyền báo giá và đóng dấu của đơn vị.

....., ngày.....tháng 6 năm 2023

(Đại diện hợp pháp ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 02:

DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ MỜI BÁO GIÁ

(Kèm theo Công văn số /SYT-KHTC ngày tháng 6 năm 2023 của Sở Y tế Thái Bình)

Stt	Tên trang thiết bị	Đơn vị tính	Số lượng
1	Máy lọc máu liên tục	Máy	3
2	Hệ thống ECMO	Hệ thống	01
3	Máy siêu âm ≥ 3 đầu dò	Máy	01
4	Máy đo khí máu (đo được điện giải đồ, lactat, hematocrite)	Máy	01
5	Máy theo dõi bệnh nhân ≥ 5 thông số	Máy	17
6	Máy hút dịch liên tục áp lực thấp	Máy	02
7	Bộ đèn đặt nội khí quản có camera	Bộ	01
8	Máy phá rung tim có tạo nhịp	Máy	01
9	Máy điện tim ≥ 6 kênh	Máy	01
10	Hệ thống chạy thận nhân tạo (gồm 05 Máy chạy thận nhân tạo và 01 Hệ thống nước RO cho chạy thận nhân tạo)	Hệ thống	01
11	Trang thiết bị phòng mổ áp lực âm cho bệnh nhân (gồm 01 Đèn mổ di động, 01 Máy theo dõi bệnh nhân 7 thông số, 01 Máy gây mê kèm thở và 01 Bồn rửa tay phẫu thuật)	Hệ thống	01

Phụ lục 03:

CẤU HÌNH, CHỈ TIÊU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ MÒI BẢO GIÁ

(Kèm theo Công văn số /SYT-KHTC ngày tháng 6 năm 2023 của Sở Y tế Thái Bình)

1. Máy lọc máu liên tục

1.1. Yêu cầu chung

- Thiết bị phải được sản xuất từ năm 2022 trở về sau, máy mới 100%.
- Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.
- Nguồn điện sử dụng: 1 pha 220 V/50Hz ($\pm \leq 10\%$)
- Môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa $\geq 30^{\circ}\text{C}$
 - + Độ ẩm tối đa $\geq 80\%$

1.2. Yêu cầu cấu hình

- Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 máy
- Pin dự phòng (tích hợp trong máy): 01 bộ
- Vật tư tiêu hao chạy ban đầu, tối thiểu gồm:
 - + Bộ quả siêu lọc máu: 01 bộ
 - + Bộ quả lọc thay huyết tương: 01 bộ
 - + Bộ quả lọc hấp phụ nội độc tố và cytokins: 01 bộ
 - + Dung dịch thẩm phân/thay thế: 06 túi (5L/túi)
- Thiết bị phụ trợ đi kèm:
 - + Máy làm ấm: 01 bộ
 - + Giá đỡ máy làm ấm: 01 bộ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ

1.3. Chỉ tiêu kỹ thuật

- **Có khả năng thực hiện các quy trình điều trị tối thiểu có:**
 - +Siêu lọc máu liên tục chậm
 - +Siêu lọc tĩnh mạch-tĩnh mạch liên tục
 - +Thẩm tách tĩnh mạch-tĩnh mạch liên tục
 - +Thẩm tách siêu lọc tĩnh mạch-tĩnh mạch liên tục
 - +Trao đổi huyết tương
 - +Hấp phụ
 - +Lọc gan
- **Hệ thống bơm máu và các chất dịch:**
 - +Có tối thiểu các bơm gồm:
 - Bơm máu để vận chuyển máu
 - Bơm trước bơm máu
 - Bơm dịch thải
 - Bơm dịch thẩm tách
 - Bơm dịch thay thế để bơm các loại dịch

- Bơm chống đông để bơm chất chống đông
- + Phạm vi điều chỉnh của lưu lượng bơm máu: Từ ≤ 10 đến ≥ 450 ml/phút.
- + Kiểm soát dịch: được giám sát bằng tối thiểu 4 cân, dải đo 0 - ≥ 11 kg, độ lệch ≤ 7 g cho túi dịch 5200g
- **Bơm chống đông:**
 - + Tốc độ bơm liên tục: từ 0 - ≥ 20 ml/giờ
 - + Khoảng thể tích bơm nhanh (Bolus): 0 - ≥ 9.9 ml
 - + Có khả năng sử dụng được tối thiểu các loại xilanh: 20ml, 30ml, 50ml.
- **Giám sát áp lực:**
 - + Áp lực hút máu ra: ≤ -250 đến $\geq +450$ mmHg, độ chính xác $\pm \leq 15$ mmHg
 - + Áp lực trả máu về: ≤ -50 đến $\geq +350$ mm Hg, độ chính xác $\pm \leq 5$ mmHg
 - + Áp lực trước quả lọc: ≤ -50 đến $\geq +450$ mm Hg, độ chính xác $\pm \leq 15$ mmHg
 - + Áp lực dịch thải: ≤ -350 đến $\geq +400$ mmHg, độ chính xác $\pm \leq 15$ mmHg
- **Hệ thống dây máu và quả lọc**
 - + Có máy đọc mã vạch tích hợp nhận diện tự động quả lọc được nạp
 - + Được mã màu và dẫn hướng: Cho từng loại dây khác nhau
 - + Có loại quả lọc tích hợp khả năng Hấp phụ nội độc tố, hấp phụ cytokin, hỗ trợ chức năng thận trên một loại quả
- **Các chức năng an toàn (tối thiểu có)**
 - + Cảm biến phát hiện khí bằng siêu âm: phát hiện các bọt khí đơn tối thiểu cỡ 20 μ l
 - + Phát hiện rò máu, tối thiểu đạt:
 - Rò ≥ 0.35 ml/phút tại 0.25 Hct cho tốc độ thải dưới 5500 ml/giờ
 - Rò ≥ 0.5 ml/phút tại 0.32 Hct cho tốc độ thải lớn nhất
 - + Có chức năng quản lý tình trạng phóng tĩnh điện để tránh nhiễu điện tim
 - + Quả lọc được tích hợp đầy đủ và nối sẵn để tự động nạp, môi và kiểm tra tự động
- **Các chức năng khác**
 - + Màn hình cảm ứng màu ≥ 12 inch cung cấp tối thiểu các dữ liệu điều trị liên quan (dòng chảy, áp lực)
 - + Bộ nhớ lưu trữ ≥ 96 giờ dữ liệu điều trị
 - + Khả năng kết nối với hệ thống thông tin: tối thiểu có RS-232, RJ45, USB.

2. Hệ thống ECMO

2.1. Yêu cầu chung:

- Thiết bị phải được sản xuất năm 2022 trở về sau, máy mới 100%.
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, hoặc tương đương
- Nguồn điện sử dụng: 220 VAC/50Hz ($\pm \leq 10\%$)
- Điều kiện môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa: tối đa ≥ 30 °C
 - + Độ ẩm tối đa: tối đa ≥ 75 %

2.2. Yêu cầu cấu hình:

a. Thiết bị chính:

- Thiết bị điều khiển bơm ly tâm: 01 cái
- Bơm ly tâm từ trường: 01 cái
- Bơm ly tâm từ trường quay tay dự phòng dùng khi khẩn cấp: 01 cái

b. Thiết bị dùng kèm:

- Máy trao đổi nhiệt: 01 cái
- Bộ biến áp cách ly chuyên dùng trong y tế: 01 cái
- Bộ trộn khí: 01 cái

c. Phụ kiện đi kèm:

- Giá đỡ phổi nhân tạo: 01 cái
- Cảm biến lưu lượng, bọt khí cho đường ống động mạch: 01 cái
- Cảm biến bọt khí cho đường ống tĩnh mạch: 01 cái
- Cáp kết nối điều khiển bơm: 01 cái
- Cây treo dịch truyền: 01 cái
- Giá giữ bình khí oxy: 01 cái
- Ống dẫn nước trao đổi nhiệt có đầu nối Hansen coupling: 01 bộ
- Xe đẩy đồng bộ chính hãng: 01 cái

d. Vật tư tiêu hao đi kèm:

- Bộ phổi nhân tạo kèm dây dẫn tuần hoàn có phủ chất chống đông máu: 01 bộ
- Cannula động mạch: 01 bộ
- Cannula tĩnh mạch: 01 bộ
- Bộ nong dưới da động mạch: 01 bộ
- Bộ nong dưới da tĩnh mạch: 01 bộ

2.3. Chỉ tiêu kỹ thuật:

2.3.1. Đặc điểm:

- Hỗ trợ hoạt động chức năng tim và/hoặc chức năng hô hấp phổi
- Hệ thống được thiết kế để điều khiển, kiểm soát và theo dõi vòng tuần hoàn ngoài cơ thể
- Bộ phổi có phủ chất chống đông, thời gian sử dụng tối đa ≥ 14 ngày

2.3.2. Tính năng kỹ thuật:

a. Thiết bị điều khiển bơm ly tâm:

- Màn hình:

- + Cảm ứng LCD, có đèn nền
- + Độ phân giải $\geq 640 \times 480$ pixel
- + Có hiển thị hướng dẫn Priming

- Khả năng đo:

- + Tốc độ quay của bơm ly tâm: tối đa ≥ 5.000 vòng/phút, sai số tối đa ± 20 vòng/phút
- + Lưu lượng máu: tối đa $\geq 9,99$ lít/phút, sai số tối đa $\pm 7\%$ hoặc $0,08$ lít/phút

- Các cảm biến tối thiểu có:

- + Có cảm biến đo lưu lượng và phát hiện bọt khí trên đường ống động mạch
- + Có cảm biến giám sát và báo động bọt khí, ngừng bơm khi bọt khí có đường kính $\geq 5\text{mm}$
- + Có cảm biến phát hiện bọt khí trên đường ống tĩnh mạch
- + Có giám sát và báo động dòng chảy ngược (backflow)
- Các cài đặt:
 - + Độ sáng màn hình: có ≥ 10 cấp độ
 - + Cho phép cài đặt các giới hạn trên/dưới của lưu lượng máu
- Pin:
 - + Có tối thiểu 2 viên pin loại lithium-ion, điện áp tối đa $\geq 10\text{V}$, dung lượng tối đa $\geq 9000\text{mAh}$
 - + Thời lượng sử dụng pin liên tục tối đa đáp ứng ở điều kiện lưu lượng 4 lít/phút: $\geq 1,5$ giờ
- Có hiển thị tốc độ bơm
- Có hiển thị tình trạng pin
- Có hiển thị nguồn điện sử dụng
- Cổng kết nối tối thiểu có:
 - + RS 232
 - + Ethernet
 - + Cảm biến lưu lượng/bọt khí
 - + Cảm biến bọt khí
 - + Kết nối với hệ thống báo động ngoài
- b. Bơm ly tâm từ trường:
 - Lưu lượng máu: tối đa $\geq 9,99$ lít/phút
 - Tốc độ quay của bơm ly tâm: tối đa ≥ 5.000 vòng/phút
 - Thể tích mồi cho cánh ly tâm: $\leq 32\text{ml}$
 - Đường kính ống máu đầu vào, đầu ra tương đương: 3/8"
 - Áp suất bơm tạo ra (ở điều kiện tốc độ bơm tối thiểu, lưu lượng máu tối đa): tối đa $\geq 750\text{mmHg}$
- c. Tay quay dự phòng dùng khi khẩn cấp:
 - Sử dụng bằng cách quay tay trong trường hợp bơm chính hoặc máy chính gặp sự cố
 - Hiển thị tốc độ quay bằng đèn LED
- d. Máy trao đổi nhiệt:
 - Thiết bị được thiết kế gắn với hệ thống xe đẩy giúp giảm thiểu diện tích sử dụng
 - Duy trì nhiệt độ ổn định theo yêu cầu cho máu trong suốt quá trình vận hành
 - Công suất làm nóng: $\geq 500\text{W}$
 - Lưu lượng bơm: tối đa ≥ 16 lít/phút
 - Công suất tiêu thụ điện: $\leq 530\text{W}$

- Màn hình hiển thị các thông tin sau:
 - + Nhiệt độ nước lên phổi trao đổi nhiệt: thông số thực tế và thông số cài đặt
 - + Hiển thị trạng thái
- Nhiệt độ của nước trong bình chứa:
 - + Điều chỉnh tăng giảm nhiệt độ cài đặt
 - + Cảm biến nhiệt độ có thể đo: từ $\leq 10^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 42^{\circ}\text{C}$
 - + Sai số: Tối đa 2°C
- Dải nhiệt độ cài đặt: từ $\leq 35^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 39^{\circ}\text{C}$
- Ngắt tự động khi nhiệt độ $> 40^{\circ}\text{C}$
- Bình chứa:
 - + Thể tích nước trong bình chứa: tối đa $\geq 1,4$ lít
 - + Có ít nhất 4 cổng: cổng vào và cổng ra nước trao đổi nhiệt, có ngõ bổ sung nước khi thiếu nước và ngõ thoát nước khi không sử dụng
 - + Có thang chỉ thị mực nước trong bình chứa
- e. Bộ trộn khí:
 - Độ bão hòa Oxy điều chỉnh được trong dải: từ 21% đến 100%, sai số: tối đa $\pm 3\%$
 - Điều chỉnh lưu lượng: từ 0 đến $\geq 3,5$ lít/phút hoặc từ 0 đến ≥ 15 lít/phút
 - Điều kiện hoạt động: áp suất khí vào từ ≤ 30 đến ≥ 75 psi
 - Báo động:
 - + Báo động khi sự chênh lệch áp suất giữa oxy và khí nén chênh lệch ≥ 20 psi
 - + Âm lượng báo động: $\geq 80\text{db}$
- f. Bộ phổi nhân tạo kèm dây dẫn tuần hoàn có phủ chất chống đông:
 - Bộ phổi và dây dẫn tuần hoàn có phủ chất chống đông, thời gian sử dụng tối đa ≥ 14 ngày
 - Thể tích dung dịch môi (priming): ≤ 215 ml
 - Lưu lượng máu: tối đa ≥ 7 lít/phút
 - Lưu lượng khí: tối đa ≥ 14 lít/ phút
 - Diện tích bề mặt trao đổi khí: $\geq 1,8$ m²
 - Diện tích bề mặt trao đổi nhiệt: $\geq 0,4$ m²
 - Áp suất đường máu vào lớn nhất: $\geq 0,53$ bar

3. Máy siêu âm

3.1. Yêu cầu chung

- Thiết bị phải được sản xuất năm 2022 trở về sau, máy mới 100%.
- Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất: ISO 13485 hoặc tương đương
- Nguồn điện sử dụng: 220 V; 50Hz ($\pm \leq 10\%$)
- Yêu cầu môi trường hoạt động của thiết bị:
 - Nhiệt độ tối đa $\geq 30^{\circ}\text{C}$
 - Độ ẩm tối đa $\geq 75\%$

3.2. Yêu cầu cấu hình:

1. Máy chính với đầy đủ các tính năng kỹ thuật và phụ kiện tiêu chuẩn kèm màn hình, thiết kế đồng bộ liền xe đẩy: 01 bộ
2. Đầu dò Sector tần số dải rộng cho thăm khám tim người lớn: 01 cái
3. Đầu dò Convex tần số dải rộng cho thăm khám tổng quát: 01 cái
4. Đầu dò Linear tần số dải rộng cho thăm khám phần nông: 01 cái
5. Bộ phần mềm thăm khám tổng quát: 01 bộ
6. Bộ phần mềm thăm khám tim người lớn: 01 bộ
7. Bộ phần mềm thăm khám mạch máu: 01 bộ
8. Bộ phần mềm thăm khám bộ phận nhỏ: 01 bộ
9. Bộ phần mềm thăm khám cơ xương khớp: 01 bộ
10. Bộ phần mềm thăm khám sản: 01 bộ
11. Bộ phần mềm thăm khám phụ khoa: 01 bộ
12. Bộ phần mềm đo độ đàn hồi theo sóng biến dạng (trên đầu dò convex): 01 bộ
13. Máy in nhiệt đen trắng: 01 bộ
14. Bộ lưu điện Online: 01 bộ
15. Giấy in đen trắng, gel siêu âm, tài liệu HDSĐ Tiếng Anh, Tiếng Việt: 01 bộ

3.3. Chỉ tiêu kỹ thuật

3.3.1. Máy chính:

- Thiết kế đồng bộ trên xe đẩy, bánh xe có khóa
- Số kênh số hóa: $\geq 4.700.000$ kênh
- Tốc độ tính toán: $\geq 350.000.000$ phép tính trên khung hình
- Dải động hệ thống: ≥ 280 dB
- Độ sâu thăm khám: tới ≥ 40 cm
- Thang xám: ≥ 255 mức
- Tốc độ thu hình: ≥ 1.900 hình/giây

3.3.2. Màn hình:

- Màn hình LCD, kích thước ≥ 21 inch
- Độ phân giải: $\geq 1.920 \times 1.080$
- Tỷ lệ tương phản: $\geq 1000:1$
- Góc quan sát mở: $\geq 175^\circ$
- Thời gian đáp ứng: ≤ 15 ms
- Có thể dịch chuyển 4 chiều
 - Trái / phải: ≥ 85 cm
 - Lên / xuống: ≥ 15 cm

3.3.3. Bảng điều khiển và giao diện với người sử dụng:

- Giao diện điều khiển: Màn hình màu cảm ứng, kích thước ≥ 12 inch
- Bàn phím cảm ứng trên màn hình có thể nhập chữ số, văn bản
- Có thể điều khiển:
 - Điều khiển zoom độ nét cao/ xoay
 - Điều khiển chế độ kép
 - Bấm dừng hình
 - 8 nút điều khiển bù khuếch đại
- Bảng điều khiển có thể dịch chuyển

- Lên và xuống ≥ 20 cm
- Xoay từ 0° đến $\geq 180^\circ$ từ vị trí trung tâm

3.3.4. Đầu dò:

3.3.4.1. Đầu dò Sector tần số dải rộng cho thăm khám tim người lớn:

- Dải tần số từ ≤ 2 đến ≥ 4 MHz
- Số chấn tử ≥ 80
- Trường quan sát: $\geq 90^\circ$
- Ứng dụng thăm khám: tim người lớn, tim trẻ em, Doppler xuyên sọ
- Ứng dụng tạo ảnh: 2D, Doppler liên tục, Doppler xung lái hướng, Doppler màu và Doppler tần số lặp lại xung mức cao, Doppler mô, tạo ảnh loại bỏ nhiễu đốm, tạo ảnh tối ưu hóa tự động, tạo ảnh hòa âm

3.3.4.2. Đầu dò Convex tần số dải rộng cho thăm khám tổng quát:

- Dải tần số từ ≤ 1 đến ≥ 5 MHz
- Số chấn tử ≥ 160
- Trường quan sát: $\geq 110^\circ$
- Ứng dụng thăm khám: tổng quát, ruột, sản phụ khoa
- Ứng dụng tạo ảnh: Doppler xung lái hướng, Doppler màu và Doppler tần số lặp lại xung mức cao, tạo ảnh năng lượng màu, tạo ảnh năng lượng màu có hướng, tạo ảnh ghép cắt lát thời gian thực, tạo ảnh loại bỏ nhiễu đốm, tạo ảnh hòa âm

3.3.4.3. Đầu dò Linear tần số dải rộng cho thăm khám phần nông:

- Dải tần số từ ≤ 5 đến ≥ 12 MHz
- Số chấn tử ≥ 250
- Bề rộng mặt quét: ≥ 50 mm
- Ứng dụng thăm khám: mạch máu, phần nông, cơ xương khớp
- Ứng dụng tạo ảnh: Doppler xung lái hướng, Doppler màu, tạo ảnh năng lượng màu, tạo ảnh ghép cắt lát thời gian thực và tạo ảnh loại bỏ nhiễu đốm
- Hỗ trợ dẫn hướng sinh thiết

3.3.5. Chế độ hiển thị ảnh:

- Ảnh thang xám 2D
- Chế độ M
- Chế độ M Doppler màu
- Chế độ M Doppler mô
- Chế độ M hình thang
- Chế độ M trong giải phẫu
- Tạo ảnh hòa âm mô với công nghệ đảo xung
- Có phần mềm với khả năng điều hướng chùm tia, tạo ảnh ghép cắt lát theo thời gian thực
- Tạo ảnh hòa âm với tạo ảnh ghép cắt lát chùm tia đa hướng thời gian thực
- Công nghệ tạo ảnh giảm nhiễu đốm lên tới ≥ 5 cấp độ
- Quét thông minh chỉ với một nút bấm tối ưu TGC và gain
- Chế độ đồng thời 2D, chế độ M
- Doppler màu
- Tạo ảnh năng lượng màu và tạo ảnh năng lượng màu có hướng

- Doppler xung với tần số lặp lại xung mức cao
- Hiện thị màn hình chia hai và đồng thời cho ảnh 2D / Doppler xung
- Hiện thị màn hình chia hai cho Doppler liên tục
- Hiện thị màn hình chia hai cho dòng chảy màu, Doppler liên tục
- Hiện thị màn hình chia hai cho 2D, dòng chảy màu, Doppler xung
- Hiện thị màn hình chia hai cho 2D, tạo ảnh năng lượng màu, Doppler xung
- Tự động tối ưu Doppler: tự động tối ưu Doppler xung, Doppler màu, dòng chảy, chỉ với một nút bấm cho hiệu chỉnh góc và hướng
- Tạo ảnh Doppler mô
- Chế độ so sánh màu
- Hiện thị ba chế độ độc lập đồng thời 2D, dòng chảy màu, Doppler xung
- Hiện thị ba chế độ độc lập đồng thời 2D, tạo ảnh năng lượng màu, Doppler xung
- Chế độ hiển thị cho hiển thị độ nét cao trên toàn màn hình, tăng $\geq 35\%$ khả năng quan sát so với hiển thị thông thường mà vẫn giữ nguyên chất lượng hình ảnh

3.3.5.1. Đặc tính kỹ thuật cho Chế độ 2D:

- Tích hợp trên mọi đầu dò tạo ảnh
- Tùy chỉnh độ rộng và vị trí của dải rỏ quét khi lấy ảnh
- Khả năng xoay ảnh sang trái, phải, lên trên, xuống dưới
- Chức năng điều chỉnh độ bù sáng theo chiều ngang trên các đầu dò tim rỏ quét
- Lựa chọn từ 1 và ≥ 8 vùng tập trung
- Bản đồ xám
- Cung cấp bản đồ độ sáng màu sắc
- Thu hình phóng to: giúp định vị phóng to vùng quan tâm bất cứ vị trí nào trong hình ảnh, và thay đổi chiều cao và chiều rộng của vùng quan tâm
- Hiện thị phóng và phóng to ảnh dừng hình lên đến ≥ 16 mức
- Có ≥ 3 mức tốc độ khung hình
- Hỗ trợ các tốc độ khung hình đến $\geq 1,900$ khung hình mỗi giây
- Có chức năng cải thiện độ phân giải tương phản
- Tạo ảnh loại bỏ nhiễu đốm
- Tạo ảnh ghép chùm tia đa hướng thời gian thực
- Tạo ảnh hòa tâm mô
- Tạo ảnh cho trường quan sát rộng hơn
- Trung bình khung
- Cho phép so sánh ảnh 2D thời gian thực với ảnh đã lưu trữ
- Tạo ảnh với chức năng điều chỉnh độ bù sáng tự động
- Hiện thị tiêu chuẩn thang xám

3.3.5.2. Đặc tính kỹ thuật cho M-mode:

- Tích hợp trên mọi đầu dò tạo ảnh
- Có thể lựa chọn tốc độ quét
- Có khả năng thu phóng
- Mã hóa màu với nhiều bản đồ màu

- Đánh dấu thời gian: ≤ 0.1 và ≥ 0.2 giây
- Thang xám: ≥ 256 mức

3.3.5.3. Đặc tính kỹ thuật cho Doppler liên tục có lái hướng:

- Tích hợp trong tất cả ứng dụng tim, sử dụng đầu dò rẽ quạt
- Lái rẽ quạt qua $\geq 90^\circ$
- Dải vận tốc tối đa: ≥ 15 m/giây (phụ thuộc vào đầu dò)

3.3.5.4. Đặc tính kỹ thuật cho Doppler phổ:

- Có trên tất cả các đầu dò tạo ảnh
- Hiệu chỉnh góc với thang điều chỉnh vận tốc tự động
- Điều chỉnh dải vận tốc hiển thị
- ≥ 9 vị trí dịch chuyển (bao gồm mức 0)
- Kích thước thể tích mẫu: ≤ 1 mm đến ≥ 20 mm
- Thang xám: ≥ 256 mức

3.3.5.5. Đặc tính kỹ thuật cho tạo ảnh Doppler mô:

- Có trên các đầu dò tim
- Tốc độ khung hình: lên đến ≥ 240 khung hình/giây
- Chỉnh gain doppler mô, tương thích gain chiều dọc và gain chiều ngang
- Có thể tối ưu tần số truyền và nhận
- ≥ 8 bản đồ

3.3.5.6. Đặc tính kỹ thuật cho tạo ảnh Doppler màu:

- Có ứng dụng trên mọi đầu dò tạo ảnh
- Có thể lựa chọn tần số: cố định truyền/nhận
- Có thể lựa chọn tới ≥ 15 vị trí đường cơ sở
- Đảo vị trí đường cơ sở
- Hiển thị so sánh hai ảnh đen trắng và màu
- Khả năng thu phóng: từ ≤ 1 lần đến ≥ 8 lần
- Đảo màu trong tạo ảnh thực và ảnh dừng
- Tự động điều chỉnh truyền và nhận xử lý bằng thông

3.3.5.7. Đặc tính kỹ thuật cho tạo ảnh hòa âm mô:

- Có sẵn ở tất cả các ứng dụng lâm sàng
- Xử lý hòa âm để làm giảm nhiễu ảnh và mang lại ảnh có chất lượng cao
- Hỗ trợ các chế độ ghép chùm tia đa hướng thời gian thực (chế độ ghép chùm tia đa hướng thời gian thực hòa âm) và tạo ảnh loại bỏ nhiễu đốm
- Mở rộng khả năng hiển thị ảnh đối với các kiểu bệnh nhân

3.3.5.8. Đặc tính kỹ thuật cho tạo ảnh năng lượng màu:

- Chế độ nhạy cao cho các mạch nhỏ
- Xem lại Cineloop với điều khiển phát lại đầy đủ
- Thuật toán khử nhiễu chuyển động nâng cao; thích hợp với các loại ứng dụng thăm khám khác nhau, loại bỏ hiện tượng ảnh giả do chuyển động màu
- ≥ 256 hộp màu
- Điều khiển Trackball màu cho vùng quan tâm: kích thước và vị trí
- Các bản đồ màu
- Điều chỉnh riêng lẻ cho việc thu, lọc, độ nhạy, ưu tiên ghi xung và đảo màu
- Đảo màu trong tạo ảnh thực và ảnh dừng

3.3.6. Phần mềm thăm khám:

3.3.6.1. Phân tích tim:

- Tâm nhĩ trái
- Tâm nhĩ phải
- Tâm thất phải
- Tâm thất trái
- TAVI (cây ghép ống thông van động mạch chủ)
- Hẹp van
- Van động mạch chủ nhân tạo
- Van hai lá nhân tạo
- TAPSE (nghiên cứu vận động vòng van ba lá)
- MAPSE (nghiên cứu vận động vòng van hai lá)
- PCWP (áp lực bó động mạch phổi)
- Đo siêu âm gắng sức trong các giai đoạn khác nhau
- MPI (hoặc chỉ số TEI)
- Đo khối theo phương pháp diện tích / chiều dài
- Phân suất tổng máu M-mode (bằng phương pháp hình khối hoặc Teichholz)
- Lấy mẫu Simpson điều chỉnh qua ba điểm
- Một hoặc hai bình diện Simpson và phân suất tổng máu
- Diện tích, chiều dài, thể tích và phân suất tổng máu
- Khối thất trái LV
- 2D tất cả các điểm
- M-mode tất cả các điểm
- Vận tốc đỉnh
- Độ dốc áp suất trung bình và cực đại
- Áp suất bán thời gian
- Tỷ lệ E/A
- Độ dốc D/E
- Phương trình liên tục
- Chức năng tâm trương
- Cung lượng tim
- Thời gian gia tốc
- Nhịp tim

3.3.6.2. Phân tích mạch máu:

- Các giao thức động mạch cảnh trái và phải
- Tỷ lệ ICA / CCA
- Nhãn động mạch và tĩnh mạch đầu dưới hai bên
- Nhãn động mạch và tĩnh mạch đầu trên hai bên
- Giảm phần trăm đường kính và diện tích
- Gói đo ghép mạch máu
- Ghi chú của người sử dụng
- Phân tích Doppler tự động

3.3.6.3. Phân tích sản:

- Ứng dụng siêu âm thai nhi

- Sinh trắc học thai nhi (lên đến năm trẻ sơ sinh)
- Chỉ số dịch ối
- Thai nghén sớm
- Chiều dài xương của thai nhi
- Thăm khám sọ của thai nhi
- Các phép đo sản khoa khác: Siêu âm 2D, tim thai chế độ M, Doppler thai, Siêu âm thai

3.3.6.4. Phân tích phụ khoa:

- Thể tích tử cung
- Thể tích buồng trứng trái, phải
- Nang trái và phải
- Độ dày nội mạc tử cung
- Chiều dài cổ tử cung

3.3.6.5. Phân tích ổ bụng, tổng quát:

- Tổng quát
- Gắn nhãn người dùng

3.3.6.6. Phân tích phần nhỏ:

- Tổng quát
- Siêu âm vú, với giao thức trái và phải hỗ trợ đến năm tổn thương trên mỗi vú
- Siêu âm tinh hoàn: Thể tích tinh hoàn, đầu EPI, thân, đuôi

3.3.6.7. Phần mềm đo đàn hồi định lượng đa điểm:

- Có hỗ trợ trên đầu dò convex
- Đo biến dạng mô theo thời gian thực bằng xung đặc biệt
- Vùng khảo sát (ROI) lớn có khả năng hỗ trợ nhiều điểm mẫu
- Bản đồ tin cậy có thể lựa chọn cung cấp đánh giá độ cứng của các mẫu thu được trong các khu vực có sự truyền sóng biến dạng

3.3.7. Phần mềm đo đạc và tính toán:

- Khoảng cách 2D
- Chu vi và diện tích 2D elip, liên tục theo dõi, theo dõi bởi các điểm
- Tự động chuyển đổi đo khoảng cách tới elip
- Đo khoảng cách cong tuyến tính trong chế độ 2D
- Góc 2D: Giao giữa hai đường
- Đo khoảng cách Doppler bằng tay
- Đo vết trong chế độ 2D bằng các điểm
- Đo khoảng cách trong chế độ 2D
- Vận tốc đỉnh Doppler
- Công cụ Doppler hai thước đo
- Doppler theo dõi liên tục
- Doppler theo dõi theo điểm
- Tim dP / dt
- Khoảng cách khối
- Khoảng cách và ellipse khối
- Trong 2D, tính toán bằng 3 khoảng cách hoặc 1 khoảng và 1 elip để tính thể tích

- Trong 2D, công cụ Simpson tính vùng và thể tích thất trái
- Trong 2D, công cụ diện tích và độ dài dùng tính toán vùng và thể tích nhĩ trái
- Trong 2D, tính toán 2 mặt thể tích
- PISA ứng dụng trong các tính toán về tim
- M-mode khoảng cách (độ sâu, thời gian, độ dốc)
- M-mode tính toán nhịp tim
- So sánh kích thước
- Lưu lượng dòng chảy
- Các công cụ tính toán tim tạo ra Vmean, Vmax, MeanPG, MaxPG, VTI
- Đo thời gian/ độ dốc trong chế độ Doppler và M
- Công cụ tính huyết áp nhĩ phải
- Phân tích Doppler tự động: Các giá trị Doppler bao gồm chỉ số PI, RI, S/D...

3.3.8. Lưu trữ dữ liệu:

- Dung lượng ổ cứng: ≥ 500 GB
- Khả năng lưu trữ đến ≥ 350 thăm khám bệnh nhân
- Có lập báo cáo theo cấu trúc
- Có thể lưu và lấy lại ảnh vào/từ USB
- Có thể lưu và lấy lại ảnh vào/từ USB

3.3.9. Khả năng kết nối:

- Số cổng lắp đầu dò: ≥ 4 cổng
- Có cổng USB
- Có cổng Svideo, Display port
- Kết nối DICOM

3.3.10. Máy in nhiệt đen trắng

- Kiểu in: Nhiệt
- Độ phân giải: ≥ 325 dpi
- Tốc độ in: khoảng 2 giây/ trang
- Giao diện kết nối: USB

3.3.11. Bộ lưu điện Online 2KVA

- Công suất: ≥ 2 KVA
- Thời gian chuyển mạch: 0ms
- Dạng sóng: sóng sine thật

4. Máy phân tích khí máu

4.1. Yêu cầu chung

- Thiết bị phải được sản xuất từ năm 2022 trở về sau, máy mới 100%;
- Đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương;
- Điện nguồn sử dụng: 220V/50Hz ($\pm \leq 10\%$).
- Môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$
 - + Độ ẩm tối đa: $\geq 75\%$

4.2. Yêu cầu cấu hình

- Máy chính kèm bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 Máy

Tối thiểu đã bao gồm:

- + Cartridge 150 test đo khí máu (pH, pO₂, pCO₂)/ Hct: 01 hộp
 - + Capillary 150 μl : 1 hộp
 - + Giấy in (5 cuộn/hộp): 01 hộp
 - + Bộ đọc mã vạch: 01 bộ.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng Anh/Việt: 01 bộ

4.3. Chỉ tiêu kỹ thuật

- Máy có thể đo: Khí máu (pH, pCO₂, pO₂), điện giải (Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺), Glucose & Lactate, Hematocrit.
- Có thể kết nối: Với module đo bão hòa oxy trong máu và đo đông máu
- Thể tích mẫu cho một lần đo: $\leq 150 \mu\text{l}$
- Thời gian đo một mẫu: ≤ 85 giây
- Loại mẫu: Máu toàn phần có tráng heparin
- Công nghệ đo: Cảm biến sinh học cho việc phân tích các thông số
- Phương pháp đo
 - + Đo dòng điện: pO₂, Glucose, Lactate
 - + Đo điện thế: pH, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺
 - + Đo độ dẫn: Hct
- Bộ đọc mã vạch: Sẵn trên máy
- Đo và tính toán các thông số: Hoàn toàn tự động
- Phát hiện và xử lý mẫu có máu đông hoặc thiếu mẫu: Tự động
- Màn hình: LCD màu cảm ứng, kích thước ≥ 10 inch
- Menu hướng dẫn: Trên màn hình, giao diện kiểu cửa sổ
- Khả năng lưu trữ: ≥ 40 loại cartridge
- Cổng giao diện tối thiểu có:
 - + 1 RS232
 - + 1 cổng máy in nối song song
 - + 1 cổng internet
 - + 4 cổng USB.

*** Các thông số đo:**

	Giới hạn đo	Độ chính xác
- PH	Khoảng từ 6,80 đến 7,80	$\leq 0,01$
- PCO ₂	Khoảng từ 5 đến 115mmHg	≤ 1 mmHg
- PO ₂	Khoảng từ 0 đến 760mmHg	≤ 1 mmHg
- Na ⁺	Khoảng từ 100 đến 200 mmol/L	≤ 1 mmol/L
- K ⁺	Khoảng từ 0,1 đến 20,0 mmol/L	$\leq 0,1$ mmol/L
- Ca ⁺⁺	Khoảng từ 0,1 đến 5,00 mmol/L	$\leq 0,01$ mmol/L
- Glucose	Khoảng từ 5 đến 500mg/dL	≤ 1 mmol/L
- Lactate	Khoảng từ 0,2 đến 15 mmol/L	$\leq 0,1$ mmol/L
- Hematocrit	Khoảng từ 15% đến 65%	$\leq 1\%$

*** Các thông số tính toán**

- HCO ₃ ⁻	Khoảng từ 3.0 đến 60.0 mmol/L	$\leq 0,1$ mmol/L
- HCO ₃ ⁻ tiêu chuẩn	Khoảng từ 3.0 đến 60.0 mmol/L	$\leq 0,1$ mmol/L
- BE	Khoảng từ -30.0 đến 30.0 mmol/L	$\leq 0,1$ mmol/L
- BE(efc)	Khoảng từ -30.0 đến 30.0 mmol/L	$\leq 0,1$ mmol/L
- TCO ₂	Khoảng từ 30.0 đến 60.0 mmol/L	$\leq 0,1$ mmol/L
- SO _{2c}	Khoảng từ 0 đến 100%	$\leq 1\%$
- Ca ⁺⁺ (7.4)	Khoảng từ 0,10 đến 5,00mmol/L	$\leq 0,01$ mmol/L

5. Máy theo dõi bệnh nhân ≥ 5 thông số

5.1. Yêu cầu chung:

- Sản xuất từ năm 2022 trở về sau, máy mới 100%
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
- Nguồn điện sử dụng: 220 V/50Hz ($\pm \leq 10\%$)
- Môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$
 - + Độ ẩm tối đa: $\geq 75\%$

5.2. Yêu cầu cấu hình:

- Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 máy
- Cáp đo và bộ đo ECG kèm điện cực: 01 bộ
- Cáp đo và bộ phụ kiện đo SpO₂: 01 bộ
- Cáp đo và bộ bao đo huyết áp không xâm lấn NIBP: 01 bộ
- Cáp đo và bộ phụ kiện đo nhiệt độ: 01 bộ
- Giấy in nhiệt: 10 cuộn

5.3. Chỉ tiêu kỹ thuật:

*** Yêu cầu về mục đích sử dụng, nguyên lý hoạt động và công nghệ.**

- ✓ Có thể theo dõi tối thiểu các thông số: Điện tim, nhịp thở, SpO₂, huyết áp không xâm lấn, nhiệt độ.
- ✓ Có khả năng nâng cấp các thông số khác thông qua khối đo, tối thiểu bao gồm: CO₂, O₂, khí mê, N₂O, độ sâu gây mê, cung lượng tim.
- ✓ Có chức năng cảnh báo loạn nhịp.
- ✓ Máy có chức năng tính toán chỉ số cảnh báo sớm (EWS) hoặc tương đương

*** Yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật**

- Tính năng đo điện tim ECG:

- ✓ Bộ lọc chế độ theo dõi: ≤ 1 đến ≥ 40 Hz
- ✓ Bộ lọc chế độ phân tích ST: ≤ 0.1 đến ≥ 40 Hz
- ✓ Bộ lọc chế độ chẩn đoán: ≤ 0.1 đến ≥ 140 Hz
- ✓ Bộ lọc thông thường: ≤ 1 đến ≥ 20 Hz
- ✓ Dải đo nhịp tim: từ ≤ 30 đến ≥ 300 nhịp/phút; độ chính xác ± 5 nhịp/phút hoặc $\pm 5\%$
- ✓ Có thể phát hiện tối thiểu ≥ 15 loại loạn nhịp
- ✓ Dải phân tích ST: Từ ≤ -8 đến $\geq +8$ mm
- ✓ Thời gian theo dõi xu hướng ST: ≥ 160 giờ
- ✓ Dải phóng đại: 0.5x, 1x, 2x và 4x
- ✓ Có khả năng phát hiện máy tạo nhịp
- ✓ Dải phát hiện máy tạo nhịp: ≤ 2 đến ≥ 650 mV
- ✓ Độ rộng xung phát hiện máy tạo nhịp : ≤ 1 đến ≥ 2 ms

- Tính năng đo nhịp thở:

- ✓ Dải đo: Từ ≤ 5 đến ≥ 120 nhịp/phút
- ✓ Độ chính xác: $\pm \leq 5$ nhịp/phút
- ✓ Dải phóng đại: ≤ 1 tới ≥ 5 cm/Ohm

- Tính năng đo nồng độ bão hòa oxy trong máu:

- ✓ Dải đo độ bão hòa: ≤ 1 đến $\geq 100\%$
- ✓ Dải đo nhịp mạch: ≤ 40 đến ≥ 240 nhịp/phút
- ✓ Độ chính xác bão hoà: $\pm \leq 3\%$
- ✓ Độ chính xác nhịp mạch: $\pm \leq 5$ nhịp/phút

- Tính năng đo huyết áp không xâm lấn NIBP:

- ✓ Phương pháp đo: Dao động, xả áp theo bước.
- ✓ Bao đo huyết áp sử dụng 2 ống bơm/đo riêng biệt
- ✓ Chế độ đo tối thiểu: Tự động, bằng tay và theo chuỗi cài đặt

Tâm thu:

- ✓ Người lớn/trẻ em: ≤ 40 đến ≥ 280 mmHg
- ✓ Sơ sinh: ≤ 40 đến ≥ 140 mmHg

Huyết áp trung bình:

- ✓ Người lớn/trẻ em: ≤ 30 đến ≥ 250 mmHg
- ✓ Sơ sinh: ≤ 30 đến ≥ 120 mmHg

Tâm trương:

- ✓ Người lớn/trẻ em: ≤ 12 đến ≥ 210 mmHg
- ✓ Sơ sinh: ≤ 15 đến ≥ 100 mmHg

Áp lực bơm mặc định:

- ✓ Người lớn/trẻ em: ≥ 120 mmHg
- ✓ Sơ sinh: ≥ 85 mmHg

Thời gian đo tối đa:

- ✓ Người lớn/trẻ em: ≤ 130 giây
- ✓ Sơ sinh: ≤ 90 giây

Độ chính xác NIBP: Tối thiểu đạt chuẩn AAMI hoặc tương đương

- Tính năng đo nhiệt độ:
 - ✓ Hiển thị ≥ 2 thông số nhiệt độ
 - ✓ Dải đo: ≤ 10 tới $\geq 40^{\circ}\text{C}$
 - ✓ Độ chính xác: $\pm \leq 0.1^{\circ}\text{C}$
 - ✓ Độ phân giải: $\leq 0.1^{\circ}\text{C}$
- Máy in nhiệt
 - ✓ Có thể in: ≥ 3 dạng sóng
 - ✓ Có thể lựa chọn điều chỉnh ≥ 4 tốc độ in
 - ✓ Pin sạc: Lithium-ion hoặc tương đương; Thời gian hoạt động: ≥ 3 giờ

Các chức năng của thiết bị

- Lưu trữ:
 - ✓ Có thể lưu trữ tối thiểu dữ liệu xu hướng dạng biểu đồ và số.
 - ✓ Dữ liệu xu hướng dạng biểu đồ của bệnh nhân có thể hiển thị ≥ 160 giờ
 - ✓ Có khả năng xem lại ít nhất các sóng sau đây: các sóng ECG, SpO₂, các sóng huyết áp xâm lấn, nhịp thở.
 - ✓ Thời gian lưu trữ dữ liệu dạng sóng: ≥ 30 giờ
 - ✓ Có thể lưu trữ dữ liệu sóng theo lịch sử báo động
 - ✓ Có thể lưu trữ tối thiểu ≥ 200 ảnh chụp màn hình
- Điều khiển:
 - ✓ Kiểu màn hình: màn hình cảm ứng
 - ✓ Có núm xoay và các phím chức năng
- Hiển thị
 - ✓ Màn hình kích thước: ≥ 12 inches.
 - ✓ Độ phân giải: 1280x800 pixels
 - ✓ Số dạng sóng hiển thị: ≥ 5 dạng sóng.
- Các chức năng an toàn, cảnh báo an toàn
 - ✓ Có tối thiểu 4 cấp độ báo động
 - ✓ Có thể hiển thị thông tin báo động trên màn hình máy chính.
 - ✓ Có thể điều chỉnh báo động từ hệ thống trung tâm
 - ✓ Có báo động bằng đèn và âm thanh
 - ✓ Có thể tạm dừng báo động
- Khả năng kết nối
 - ✓ Có cổng kết nối USB
 - ✓ Có tích hợp giao thức HL7 để kết nối trực tiếp với bệnh án điện tử
 - ✓ Có thể kết nối tới hệ thống máy trung tâm
 - ✓ Có thể kết nối qua dữ liệu không dây Wifi

6. Máy hút dịch liên tục áp lực thấp

6.1. Yêu cầu chung:

- Sản xuất từ năm 2022 trở về sau, máy mới 100%.
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
- Nguồn điện sử dụng: 220 V; 50Hz ($\pm \leq 10\%$)
- Điều kiện môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa: $\geq 35^{\circ}\text{C}$

+ Độ ẩm tối đa: $\geq 80\%$

6.2. Yêu cầu cấu hình:

- Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 máy
- Bình hút dung tích $\geq 1,4\text{l}$, có phao chống tràn : 1 bộ
- Trụ tạo áp suất âm: 01
- Thanh điều chỉnh mức áp lực nước: 01
- Van an toàn : 01
- Núm điều chỉnh áp lực nước
- Ống nối bình hút và bình : 01 cái
- Ống nối bệnh nhân với máy : 01 cái
- filter lọc hút ≥ 1 cái
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng: Tiếng Anh – Tiếng Việt: 01 bộ

6.3. Chỉ tiêu kỹ thuật:

- Công suất tối đa $\geq 1,2\text{lít/phút}$
- Bình hút làm bằng nhựa polycacbonat hoặc tương đương
- Dung tích bình hút $\geq 1,4\text{L}$
- Dải điều chỉnh áp lực hút: - 3 cmH₂O ~ -20 cmH₂O hoặc rộng hơn

7. Bộ đèn đặt nội khí quản có camera

7.1. Yêu cầu chung:

- Sản xuất từ năm 2022 trở về sau, máy mới 100%
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
- Nguồn điện sử dụng (Cho bộ sạc hoặc adapter): 220V/50Hz
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo dưỡng: 01 bộ.
- Điều kiện môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa: $\geq 40^{\circ}\text{C}$
 - + Độ ẩm tối đa: $\geq 90\%$

7.2. Yêu cầu cấu hình:

- Thân máy chính với màn hình: 01 máy.
- Lưới đặt nội khí quản dùng nhiều lần cỡ lưới SS: 01 chiếc
- Lưới đặt nội khí quản dùng nhiều lần cỡ lưới S: 01 chiếc
- Lưới đặt nội khí quản dùng nhiều lần cỡ lưới M: 01 chiếc
- Lưới đặt nội khí quản dùng nhiều lần cỡ lưới L: 01 chiếc
- Pin tích hợp sẵn: 01
- Hộp đựng : 01
- Bộ chuyển nguồn (bộ sạc): 01
- Cáp USB cho kết nối mở rộng: 01

7.3. Chỉ tiêu kỹ thuật:

7.3.1. Thân máy chính

- Màn hình cảm ứng kích thước ≥ 3.5 inches,

- Độ phân giải màn hình: $\geq 640 \times 480$ pixel
- Độ phân giải camera: ≥ 300.000 pixel
- Màn hình xoay được trước/sau; trái/phải.
- Góc quan sát của màn hình: $\geq 160^\circ$
- Chuẩn tín hiệu VIDEO ngõ ra tối thiểu có HDMI
- Bộ nhớ tích hợp sẵn $\geq 6\text{Gb}$
- Nguồn sáng: Led
- Màn hình có thể tháo rời.
- Tối thiểu có các chức năng: xem thời gian thực/ xem lại/ chụp ảnh/ quay video (gồm cả âm thanh và hình ảnh)/ cài đặt thông số máy/ điều chỉnh nguồn sáng.
- Có cổng kết nối Micro USB; cổng HDMI
- Đường kính ống quang khoảng 3.8mm.
- Pin: Kiểu pin Lithium hoặc tương đương, dung lượng ≥ 2500 mAh

7.3.2. Tay cầm

- Độ dài có thể điều chỉnh phù hợp với các kích cỡ lưỡi cong : SS/ S/ M/ L
- Độ dài tay cầm điều chỉnh theo nấc, sử dụng được cho nhiều cỡ lưỡi.

7.3.3. Lưỡi đặt nội khí quản

- Lưỡi đặt nội khí quản dùng được nhiều lần, tiết trùng được.
- Vật liệu chế tạo: Chịu nhiệt và hóa chất.

8. Máy phá rung tim

8.1. Yêu cầu chung

- Sản xuất từ năm 2022 trở về sau, máy mới 100%.
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
- Nguồn điện sử dụng: 1 pha 220V/50Hz; ($\pm \leq 10\%$)
- Môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa $\geq 30^\circ\text{C}$
 - + Độ ẩm tối đa $\geq 75\%$ (không ngưng tụ)

8.2. Yêu cầu cấu hình:

- Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 cái, tối thiểu đã bao gồm
- Đánh sóc: 01 đôi
- Cáp điện tim 3 điện cực: 01 bộ
- Điện cực dùng 1 lần: 01 gói (30 chiếc)
- Gel điện tim: 01 lọ
- Pin: 01 cái
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ

8.3. Chỉ tiêu kỹ thuật

- Có chức năng phát hiện rung thất
- Có chức năng sốc điện chuyên nhịp đồng bộ

- Có chức năng đo trở kháng
- Có máy tạo nhịp qua da
- Có chức năng theo dõi điện tim 12 kênh
- Có chức năng quản lý năng lượng
- Có chức năng cảnh báo, báo động.

Màn hình hiển thị

- Kích thước: ≥ 7 inch
- Loại: TFT LCD màu, có thể điều chỉnh độ sáng
- Độ phân giải: $\geq 800 \times 480$ pixel
- Góc nhìn: $\geq 170^\circ$ trái/ phải và trên/ dưới
- Cửa sổ ECG: $\geq 4,4$ s tại 25 mm/s

Pin

- Loại: Ni-MH; dung lượng ≥ 3000 mAh
- Dung tích: hơn 5 giờ theo dõi liên tục hoặc 200 lần sốc tại 200 J
- Bộ chỉ thị: bộ chỉ thị 5 tầng trên màn hình và bộ chỉ thị LED khi tắt máy
- Thời gian nạp đầy: nhỏ hơn 2 giờ

Phá rung tim

- Kiểu: AED, thủ công và đồng bộ
- Điện cực phá rung: điện cực cầm tay (paddles), đệm lót (pad)
- Dạng sóng: hai pha (STAR Biphasic Truncated Exponential)
- Năng lượng đối với phá rung ngoài: 2 đến ≥ 360 J trong ≥ 15 bậc
- Chọn năng lượng: từ điện cực cầm tay hoặc các nút ấn bảng phía trước, có thể lập trình đối với AED
- Thời gian nạp tối thiểu có lựa chọn: 2,7 s đến 200 J; 4,5 s đến 360 J
- Năng lượng sẵn có: tự động xả sau 30 s
- Dải trở kháng bệnh nhân: 15 - 200 Ω có chỉ thị
- Thời gian đồng bộ khoảng: 40 ms

ECG

- Nguồn: Đệm/Điện cực cầm tay, cáp 3; 5; và 10 điện cực và cáp ECG bên ngoài
- Số đạo trình: 12 đạo trình đồng thời
- Số lượng sóng ECG được hiển thị: 13 (12 đạo trình và 1 nhịp)
- Độ khuếch đại tối thiểu có: 2,5; 5; 10; 20 mm/mV và tự động
- Tốc độ tối thiểu có lựa chọn: 5, 10, 25, 50 mm/s
- Bộ lọc tối thiểu có: tần số cao (high-pass), điện mạng (50/60 Hz) và tần thấp (Low-pass) điều chỉnh được
- Hiển thị tần số tim: 15 đến ≥ 300 ppm
- Báo động tối thiểu có: HR, thiếu nhịp tim, VF, VT
- Phát hiện bộ tạo nhịp: tối thiểu 2 mV 0,25 ms; tối đa 700 mV 2 ms
- Bảo vệ chống phá rung: tối đa 400 J

- Thời gian hồi phục quá tải: < 3 s
- Phát hiện tuột điện cực: cho toàn bộ các điện cực

Hệ thống báo động

- Các mức: hệ thống báo động thông minh 3 mức
- Báo động hình ảnh: nhiều màu, có thể cấu hình
- Báo động âm thanh: nhiều âm thanh khác nhau, có thể cấu hình
- Tác động tự động: lưu trữ sự kiện

Lưu trữ dữ liệu

- Loại: bộ nhớ trong
- Sự kiện lưu trữ: các tình trạng báo động, sự kiện bằng tay, sốc điện
- Dung lượng: tối thiểu 10.000 sự kiện
- Khả năng kết xuất: USB
- Phần mềm lướt báo cáo: trên PC từ dữ liệu USB đã xuất ra

9. Máy điện tim 6 cân

9.1. Yêu cầu chung:

- Sản xuất từ năm 2022 trở về sau, máy mới 100%.
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
- Nguồn điện sử dụng: 220V/50Hz
- Môi trường hoạt động: Nhiệt độ tối đa $\geq 30^{\circ}\text{C}$ và độ ẩm tối đa $\geq 75\%$

9.2. Cấu hình kỹ thuật

- Máy chính kèm phụ kiện chuẩn: 01 máy
- Cáp điện tim: 01 bộ
- Dây nguồn: 01chiếc
- Điện cực trước ngực : 06quả
- Điện cực chi: 04 chiếc
- ắc qui : 01chiếc
- Giấy in: 01 cuộn
- Xe đẩy máy: 01 chiếc
- Cần đỡ cáp 01 chiếc

9.3. Yêu cầu kỹ thuật

Thu nhận tín hiệu điện tim:

- Mạch vào: được cách ly và bảo vệ để tránh sốc điện tim
- Đạo trình điện tim: 12 đạo trình
- Độ nhạy: 10 mm/mV $\pm \leq 2\%$
- Điện trở vào: $\geq 20 \text{ M}\Omega$
- Hệ số lọc nhiễu: $\geq 100 \text{ dB}$
- Điện áp bù: $\geq \pm 550 \text{ mV}$
- Tần số đáp ứng: ít nhất 0.05 Hz đến 150 Hz (-3 dB)
- Thời gian thu nhận tín hiệu điện tim (khi ghi tự động): ít nhất 10 đến 24 giây
- Kiểm tra điện cực.

Xử lý tín hiệu:

- Tốc độ lấy mẫu phân tích: ≥ 500 mẫu/giây
- Tốc độ thu thập mẫu: ≥ 8.000 mẫu/giây
- Bộ lọc nhiễu xoay chiều: ít nhất 50/60 Hz
- Hằng số thời gian: $\geq 3.2s$
- Bộ lọc cao tần: ít nhất 75, 100, 150 Hz
- Bộ lọc nhiễu điện cơ: ít nhất 25, 35 Hz
- Điện thế phát hiện nhỏ nhất: $\leq 20 \mu V_{p-p}$
- Bộ lọc chống trôi: yếu 0.1 Hz (-20dB) mạnh 0.1 Hz (-34dB)

Hiển thị:

- Màn hình màu tinh thể lỏng
- Kích thước: ≥ 5.5 inch
- Độ phân giải: $\geq 320 \times 240$ điểm
- Dạng sóng điện tim: ít nhất 12 đạo trình
- Hiển thị dữ liệu: ít nhất 12 đạo trình sóng điện tim thông tin bệnh nhân, đặt chế độ ghi, chế độ hoạt động, nhịp tim, phức hợp QRS, thông báo lỗi, tiếp xúc điện cực và độ nhiễu.
- Ghi:
- Phương pháp: đầu in nhiệt
- Mật độ in: ≥ 200 dpi (8dots/mm)
- Khổ giấy: ≥ 110 mm
- Số kênh tối thiểu có thể chọn: 3, 4, 6
- Tốc độ giấy tối thiểu có thể chọn: 10, 12.5, 25, 50 mm/giây
- Độ nhạy tối thiểu có: 5, 10, 20 mm/mV
- Dữ liệu ghi: ít nhất ghi loại chương trình, ngày tháng và thời gian, tốc độ giấy, độ nhạy, tên đạo trình, bộ lọc, tên bệnh viện, thông tin bệnh nhân (số ID, tên, giới tính, tuổi), đánh dấu thời gian, đánh dấu sự kiện, tuột điện cực và độ nhiễu.

Phân tích điện tim:

- áp dụng cho bệnh nhân: khoảng từ 3 tuổi trở lên
- Thời gian phân tích: 5 giây
- Mục tìm ra kết quả điện tim: ≥ 200 .

Nguồn điện, AC và DC:

- AC: 220 V 50 Hz
- DC: ắc quy trong có thời gian hoạt động ≥ 1 giờ.

An toàn:

- Phù hợp với tiêu chuẩn IEC.

10. Hệ thống chạy thận nhân tạo

10.1. Máy thận nhân tạo

10.1.1. Yêu cầu chung:

- Sản xuất từ năm 2022 trở về sau, máy mới 100%.
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
- Nguồn điện sử dụng: 220V/50Hz ($\pm \leq 10\%$)

- Môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$
 - + Độ ẩm tối đa: $\geq 75\%$

10.1.2. Yêu cầu cấu hình:

- Máy chính kèm bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 máy.
 - Trong đó tối thiểu đã bao gồm:*
 - + Bộ nguồn dự trữ (ắc quy): 01 bộ.
 - + Giá treo màng lọc thận: 01 chiếc
 - + Thanh treo dịch truyền: 01 cái
 - + Khay đựng dung dịch sát khuẩn: 01 cái
 - + Khay đựng dụng cụ, giấy tờ: 01 cái
 - + Dây dẫn nước cấp, dây dẫn nước thải: 01 bộ
 - + Hóa chất, bộ dây và quả lọc để thử máy: Mỗi máy 01 bộ
 - + Tay quay bơm máu dự phòng khi mất điện: 01 cái
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh + Tiếng Việt: 01 bộ.

10.1.3. Chỉ tiêu kỹ thuật.

* **Hiển thị:**

- Màn hình chạm cảm ứng màu ≥ 15 inches, có thể xoay được.
- Quan sát và hướng dẫn thông qua menu dành cho người sử dụng

* **Biểu đồ: ≥ 06 chức năng**

- Biểu đồ siêu lọc
- Biểu đồ khả năng kiểm soát Natri
- Biểu đồ nhiệt độ
- Biểu đồ Bicarbonat
- Biểu đồ heparin
- Biểu đồ lưu lượng dịch thẩm tách

* **Phát hiện rò rỉ máu và khí:**

- Có chức năng tự động phát hiện khí bằng siêu âm trong suốt quá trình vận hành.
- Có chức năng phát hiện rò rỉ máu trong dịch.

* **Bơm máu:**

- Bơm: loại 2 trục
- Tốc độ bơm: từ ≤ 50 đến ≥ 600 ml/phút
- Dung sai: $<10\%$ với áp lực đạt đến $\leq -150\text{mmHg}$

* **Bơm Heparin:**

- Dùng được với nhiều loại bơm tối thiểu có 10ml, 20ml và 30 ml
- Tốc độ bơm: 0.1 đến ≥ 10 ml/giờ, dung sai $<10\%$

* **Áp lực máu:**

- **Áp lực động mạch (PA)**
 - + Có thể cài đặt khoảng: từ (≤ -400) đến ($\geq +400$) mmHg
 - + Mức dung sai đo lường: $\pm \leq 10$ mmHg
- **Áp lực tĩnh mạch (PV)**
 - + Có thể cài đặt khoảng: từ ($\leq +20$) đến ($\geq +390$) mmHg
 - + Mức dung sai đo lường: $\pm \leq 10$ mmHg

- *Áp lực xuyên màng (TMP)*
 - + Khoảng áp lực: Khoảng từ (≤ -10) mmHg đến ($\geq +300$ mmHg)
 - + Phạm vi hiển thị: Từ (-100) đến $\geq +500$ mmHg
- * **Máy hoạt động được với các chế độ sau:**
 - Thẩm phân thông thường (Hemodialysis - HD): Với một kim, hai kim
 - Kiểm tra thể tích thường xuyên qua buồng cân bằng, siêu lọc liên tục qua bơm siêu lọc.
 - Liên tục, với dãy hoạt động của siêu lọc từ 0 đến ≥ 4000 ml/giờ.
- * **Chương trình rửa và khử khuẩn:**
 - Chương trình tự động bắt đầu với thì rửa máy với thời gian ngắn nhất, có thể cài đặt theo nhiều loại hóa chất sử dụng.
 - Tẩy rửa thiết bị đồng thời với nhiệt hay hóa chất, cho đường ống trong máy và các đầu nối ở $\geq 85^{\circ}\text{C}$
 - Chương trình tẩy rửa, xúc rửa tự động: Tắt máy; Tắt và khởi động lại máy; Khử khuẩn hàng tuần.
- * **Hệ thống dịch lọc:**
 - Dịch lọc: tối thiểu có thể lựa chọn Acetate hoặc bicarbonate.
 - Dải cài đặt nhiệt độ dịch lọc có thể lựa chọn: Từ $\leq 33^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 40^{\circ}\text{C}$
 - Có chức năng theo dõi độ dẫn điện liên tục.
 - Độ dẫn điện của dịch
 - + Độ dẫn điện tổng cộng khoảng: 12.5 – 16mS/cm.
 - + Bicarbonate HCO_3^- : Từ 2 mS/cm đến 4 mS/cm hoặc 4 mS/cm đến 7mS/cm
 - + Sai số: $\pm \leq 0.2$ mS/cm
 - Lưu lượng dịch thẩm phân:
 - Từ ≤ 300 ml/phút đến ≥ 800 ml/phút (Độ chính xác $\pm \leq 5\%$)
 - Tỷ lệ pha dịch bicarbonate có thể điều chỉnh được.
 - Có chức năng phát hiện rò rỉ máu.
 - Tốc độ Siêu lọc: Từ 0 đến $\geq + 4000$ ml/giờ, sai số $< 1\%$
 - Có chức năng khử khí trong hệ thống.
- * **Đèn báo động và theo dõi bệnh nhân**
 - Đèn xanh: Đang hoạt động bình thường
 - Đèn vàng: Cảnh báo/ nhắc nhở
 - Đèn đỏ: Báo động
- * **Bộ lưu điện (pin)**
 - Chế độ pin tự động chuyển đổi khi mất điện
 - Thời gian hoạt động tối thiểu 20 phút
 - Pin được sạc liên tục

10.2. Hệ thống xử lý nước RO cho 5 máy chạy thận nhân tạo (Công suất: 500L/h)

TT	Cấu hình kĩ thuật	Đơn vị	KL
I	Hệ thống lọc khử sắt, làm mềm, lọc cặn		
1	Máy bơm nguồn (Cấp nước vào): - Công suất: 0,75kw/220v/50Hz	Cái	2
2	Cột lọc đa cấp khử sắt, mangan, hữu cơ, màu công suất 1m3/h. Gồm: - Cột Composite chịu áp cao 1252. - Vật liệu lọc: cát thạch anh -Quặng Zeolít - Autovan sục rửa vật liệu	Bộ	1
3	Cột làm mềm khử cứng (Canxi) công suất 1 m3/h. - Cột Composite chịu áp cao 1252 - Hạt nhựa trao đổi ion - Thùng muối - Autovan sục rửa vật liệu	Bộ	1
4	Cột lọc cacbon khử Clo dư, màu công suất 1m3/h Gồm: - Cột Composite: chịu áp cao 1252 - Than hoạt tính - Autovan sục rửa vật liệu	Bộ	2
5	Phin lọc 5 lõi - 20inch	Bộ	1
6	Bồn Inox chứa nước sau hệ tiền lọc 1000 lít	Cái	1
II	Hệ thống RO (Thẩm thấu ngược) Màng siêu lọc		
1	Hệ thống màng lọc RO - (Gồm 02 màng; 01 bơm cao áp 1,5kw/380v/50Hz; đồng hồ đo áp lực nước; hệ thống van điều khiển). - Khung giá đỡ bằng inox 304 - Đường ống bằng ống PPR	Bộ	1
2	Bồn Inox chứa nước sau RO 1000 lít (Loại chuyên dụng) - Chất liệu inox 316, dày 1,5mm - Có lọc khí, quả cầu rửa bình. - Mặt trong bình đánh bóng.	Cái	1
III	Hệ thống khử vi sinh, cấp nước vào máy chạy thận nhân tạo		
1	Đèn UV VH150 khử trùng, trước vi lọc và trên đường dẫn	Bộ	1
2	Lõi vi lọc + cốc đựng sau khử trùng 0,2 micron	Bộ	1
3	Bơm cấp nước R/O vào máy thận: Công suất 0,37kw/220v/50Hz	Cái	2
4	Tủ điện điều khiển. Tủ điện, dây điện kết nối	Bộ	1

TT	Cấu hình kĩ thuật	Đơn vị	KL
5	Chậu rửa quả lọc thận Inox 304, Dài 1,6m, cao 80cm, hố chậu sau 350cm. Tấm Inox treo đường ống cao 80cm. Chậu rửa 3 quả /1 lần	Bộ	1
6	Hệ thống đường ống PVC cấp cho máy thận - Ống U-PVC D27 và phụ kiện đi kèm	Bộ	1

11. Trang thiết bị phòng mổ áp lực âm

11.1 Đèn mổ di động 160.000 Lux điều chỉnh nhiệt độ màu

11.1.1. Yêu cầu chung:

- Sản xuất từ năm 2022 trở về sau, máy mới 100%.
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
- Nguồn điện sử dụng: 220 V; 50 Hz
- Môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ hoạt động tối đa: $\geq 40^{\circ}\text{C}$
 - + Độ ẩm hoạt động tối đa : $\geq 80\%$

11.1.2. Yêu cầu cấu hình:

- Đèn mổ di động 160.000lux kèm hệ chân đế di động: 01 cái
- Vỏ tay cầm đèn mổ: 02 cái
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt : 01 bộ

11.1.3. Chỉ tiêu kỹ thuật:

- Đèn mổ di động công nghệ chiếu sáng LED
- Chùm sáng của đèn:
 - + Hạn chế bóng mờ lên phẫu trường
 - + Là loại ánh sáng lạnh
- Có chế độ chiếu sáng riêng dùng trong phẫu thuật nội soi
- Bảng điều khiển bằng cảm biến hoặc tương đương trên đầu đèn cho phép điều khiển tối thiểu các chức năng: Bật/tắt, cường độ sáng, kính thước trường sáng, chế độ chiếu sáng cho phẫu thuật nội soi
- Đèn có cấu trúc hệ thống trụ, gắn cánh tay di chuyển và định vị đầu đèn.
- Thông số đầu đèn mổ :
 - + Cường độ sáng: ≥ 160.000 Lux
 - + Điều chỉnh độ ánh sáng: $\leq 40.000 - 160.000$ lux, tương ứng với $\leq 25\% - 100\%$
 - + Đường kính đầu đèn: $580\text{mm} \pm \leq 10\%$
 - + Tuổi thọ bóng đèn: > 50.000 giờ
 - + Điều chỉnh nhiệt độ màu ≥ 5 mức tối thiểu có: 3500, 4000, 4500, 5000, 5500 Kelvin
 - + Chỉ số hoàn màu Ra: ≥ 95
 - + Chỉ số hoàn màu đỏ R9 : ≥ 95

- + Đường kính trường sáng: ≥ 170 (mm) – 280 (mm)
- + Độ sâu cột sáng tối đa L1+L2 tại độ sáng 20%: ≥ 1000 mm
- + Độ sâu cột sáng tối đa L1+L2 tại độ sáng 60%: 450 mm
- + Tổng công suất bức xạ tại cường độ sáng tối đa: < 500 W/m²
- + Điện năng tiêu thụ mỗi đầu đèn: < 50 W
- Vỏ tay cầm đèn mờ: Có thể tháo rời và tiết trùng được
- Chân đế đèn di động: có bánh xe được thiết kế ngăn chặn tĩnh điện, có phanh khóa từng bánh.

11.2. Máy theo dõi bệnh nhân 7 thông số có tích hợp HL7

11.2.1. Yêu cầu chung:

- Năm sản xuất máy từ năm 2022 trở về sau, máy mới 100%
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
- Nguồn điện sử dụng: 220V/50Hz
- Môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$
 - + Độ ẩm tối đa: $\geq 75\%$

11.2.2. Yêu cầu cấu hình:

- Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 máy
- Cáp đo và bộ đo ECG kèm điện cực: 01 bộ
- Cáp đo và bộ phụ kiện đo SpO2: 01 bộ
- Cáp đo và bộ bao đo huyết áp không xâm lấn NIBP: 01 bộ
- Cáp đo và bộ phụ kiện đo nhiệt độ: 01 bộ
- Cáp đo và bộ phụ kiện đo huyết áp xâm lấn IBP 2 kênh: 01 bộ
- Khối đo nồng độ CO₂ kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ
- Cáp đo và bộ phụ kiện đo nồng độ CO₂: 01 bộ
- Máy in nhiệt kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 chiếc
- Giấy in nhiệt: 10 cuộn

11.2.3. Chỉ tiêu kỹ thuật:

*** Yêu cầu về mục đích sử dụng, nguyên lý hoạt động và công nghệ.**

- ✓ Có thể theo dõi tối thiểu các thông số: Điện tim, nhịp thở, SpO₂, huyết áp không xâm lấn, nhiệt độ, huyết áp xâm lấn, nồng độ CO₂.
- ✓ Có khả năng nâng cấp các thông số khác thông qua khối đo, tối thiểu bao gồm: CO₂, O₂, khí mê, N₂O, độ sâu gây mê, cung lượng tim.
- ✓ Có chức năng cảnh báo loạn nhịp.
- ✓ Máy có chức năng tính toán chỉ số cảnh báo sớm (EWS) hoặc tương đương

*** Yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật**

- Tính năng đo điện tim ECG:
 - ✓ Bộ lọc chế độ theo dõi: ≤ 1 đến ≥ 40 Hz
 - ✓ Bộ lọc chế độ phân tích ST: ≤ 0.1 đến ≥ 40 Hz
 - ✓ Bộ lọc chế độ chẩn đoán: ≤ 0.1 đến ≥ 140 Hz
 - ✓ Bộ lọc thông thường: ≤ 1 đến ≥ 20 Hz

- ✓ Dải đo nhịp tim: từ ≤ 30 đến ≥ 300 nhịp/phút; độ chính xác ± 5 nhịp/phút hoặc $\pm 5\%$
- ✓ Có thể phát hiện tối thiểu ≥ 15 loại loạn nhịp
- ✓ Dải phân tích ST: Từ ≤ -8 đến $\geq +8$ mm
- ✓ Thời gian theo dõi xu hướng ST: ≥ 160 giờ
- ✓ Dải phóng đại: 0.5x, 1x, 2x và 4x
- ✓ Có khả năng phát hiện máy tạo nhịp
- ✓ Dải phát hiện máy tạo nhịp: ≤ 2 đến ≥ 650 mV
- ✓ Độ rộng xung phát hiện máy tạo nhịp : ≤ 1 đến ≥ 2 ms
- Tính năng đo nhịp thở:
 - ✓ Dải đo: Từ ≤ 5 đến ≥ 120 nhịp/phút
 - ✓ Độ chính xác: $\pm \leq 5$ nhịp/phút
 - ✓ Dải phóng đại: ≤ 1 tới ≥ 5 cm/Ohm
- Tính năng đo nồng độ bão hòa oxy trong máu:
 - ✓ Dải đo độ bão hòa: ≤ 1 đến $\geq 100\%$
 - ✓ Dải đo nhịp mạch: ≤ 40 đến ≥ 240 nhịp/phút
 - ✓ Độ chính xác bão hoà: $\pm \leq 3\%$
 - ✓ Độ chính xác nhịp mạch: $\pm \leq 5$ nhịp/phút
- Tính năng đo huyết áp không xâm lấn NIBP:
 - ✓ Phương pháp đo: Dao động, xả áp theo bước.
 - ✓ Bao đo huyết áp sử dụng 2 ống bơm/đo riêng biệt
 - ✓ Chế độ đo tối thiểu: Tự động, bằng tay và theo chuỗi cài đặt
- Tâm thu:
 - ✓ Người lớn/trẻ em: ≤ 40 đến ≥ 280 mmHg
 - ✓ Sơ sinh: ≤ 40 đến ≥ 140 mmHg
- Huyết áp trung bình:
 - ✓ Người lớn/trẻ em: ≤ 30 đến ≥ 250 mmHg
 - ✓ Sơ sinh: ≤ 30 đến ≥ 120 mmHg
- Tâm trương:
 - ✓ Người lớn/trẻ em: ≤ 12 đến ≥ 210 mmHg
 - ✓ Sơ sinh: ≤ 15 đến ≥ 100 mmHg
- Áp lực bơm mặc định:
 - ✓ Người lớn/trẻ em: ≥ 120 mmHg
 - ✓ Sơ sinh: ≥ 85 mmHg
- Thời gian đo tối đa:
 - ✓ Người lớn/trẻ em: ≤ 130 giây
 - ✓ Sơ sinh: ≤ 90 giây
- Độ chính xác NIBP: Tối thiểu đạt chuẩn AAMI hoặc tương đương
- Tính năng đo nhiệt độ:
 - ✓ Hiển thị ≥ 2 thông số nhiệt độ
 - ✓ Dải đo: ≤ 10 tới $\geq 40^\circ\text{C}$
 - ✓ Độ chính xác: $\pm \leq 0.1^\circ\text{C}$
 - ✓ Độ phân giải: $\leq 0.1^\circ\text{C}$
- Tính năng đo huyết áp xâm lấn IBP:

- ✓ Có khả năng nâng cấp đo ≥ 3 kênh huyết áp xâm lấn
- ✓ Dải đo: từ ≤ -40 đến ≥ 310 mmHg
- ✓ Độ chính xác: $\pm \leq 5\%$ hoặc tương đương
- ✓ Đáp ứng tần số: từ ≤ 5 đến ≥ 20 Hz
- ✓ Độ nhạy cảm biến: $\geq 5\mu\text{V/V/mmHg}$
- Tính năng theo dõi nồng độ CO₂:
 - ✓ Phương pháp đo: Dòng phụ hoặc tương đương
 - ✓ Dải đo: $\leq 1 - \geq 20\%$ thể tích khí

Độ chính xác:

- ✓ Nồng độ CO₂ từ 0 -20% thể tích khí: $\pm \leq (0.7\% \text{ thể tích khí} + 2\% \text{ giá trị đọc})$
- ✓ Hiện thị thông số: EtCO₂, FiCO₂
- Máy in nhiệt
 - ✓ Có thể in: ≥ 3 dạng sóng
 - ✓ Có thể lựa chọn điều chỉnh ≥ 4 tốc độ in
- Pin sạc
 - ✓ Kiểu pin: Lithium-ion hoặc tương đương
 - ✓ Thời gian hoạt động: ≥ 3 giờ

Các chức năng của thiết bị

- Lưu trữ:
 - ✓ Có thể lưu trữ tối thiểu dữ liệu xu hướng dạng biểu đồ và số.
 - ✓ Dữ liệu xu hướng dạng biểu đồ của bệnh nhân có thể hiện thị ≥ 160 giờ
 - ✓ Có khả năng xem lại ít nhất các sóng sau đây: các sóng ECG, SpO₂, các sóng huyết áp xâm lấn, nhịp thở.
 - ✓ Thời gian lưu trữ dữ liệu dạng sóng: ≥ 30 giờ
 - ✓ Có thể lưu trữ dữ liệu sóng theo lịch sử báo động
 - ✓ Có thể lưu trữ tối thiểu ≥ 200 ảnh chụp màn hình
- Điều khiển:
 - ✓ Kiểu màn hình: màn hình cảm ứng
 - ✓ Có núm xoay và các phím chức năng
- Hiện thị
 - ✓ Màn hình kích thước: ≥ 12 inches.
 - ✓ Độ phân giải: 1280x800 pixels
 - ✓ Số dạng sóng hiện thị: ≥ 5 dạng sóng.
- Các chức năng an toàn, cảnh báo an toàn
 - ✓ Có tối thiểu 4 cấp độ báo động
 - ✓ Có thể hiện thị thông tin báo động trên màn hình máy chính.
 - ✓ Có thể điều chỉnh báo động từ hệ thống trung tâm
 - ✓ Có báo động bằng đèn và âm thanh
 - ✓ Có thể tạm dừng báo động
- Khả năng kết nối
 - ✓ Có cổng kết nối USB
 - ✓ Có tích hợp giao thức HL7 để kết nối trực tiếp với bệnh án điện tử
 - ✓ Có thể kết nối tới hệ thống máy trung tâm

- ✓ Có thể kết nối qua dữ liệu không dây Wifi

11.3. Máy gây mê kèm thở

11.3.1. Yêu cầu chung:

- Sản xuất từ năm 2022 trở đi, máy mới 100%
- Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.
- Yêu cầu môi trường hoạt động của thiết bị:
 - Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$, Độ ẩm tối đa: $\geq 75\%$
- Nguồn điện sử dụng: 220V; 50Hz ($\pm \leq 10\%$)

11.3.2. Yêu cầu cấu hình:

Hệ thống máy gây mê kèm thở kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 hệ thống tối thiểu bao gồm:

1. Bộ thải khí mê: 01 bộ
2. Khối đo khí mê: 01 bộ
3. Dây dẫn khí oxy: 01 chiếc
4. Dây dẫn khí nén: 01 chiếc
5. Bình hấp thụ vôi soda: 01 bình
6. Bình bốc hơi: 01 bình
7. Màn hình điều khiển: 01 chiếc
8. Xe đẩy: 01 chiếc
9. Mặt nạ gây mê cho người lớn, sử dụng nhiều lần: 01 bộ
10. Bộ dây thở cho người lớn kèm bóp bóng, sử dụng nhiều lần: 01 bộ
11. Mặt nạ gây mê cho trẻ em và sơ sinh, sử dụng nhiều lần: 01 bộ
12. Bộ dây thở cho trẻ em và trẻ sơ sinh kèm bóp bóng, sử dụng nhiều lần: 01 bộ
13. Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh & tiếng Việt: 01 bộ

11.3.3. Chỉ tiêu kỹ thuật:

11.3.3.1 Tính năng chung

- Máy gây mê kèm thở công nghệ bóng xếp, loại gắn trên xe đẩy
- Máy gây mê có thể sử dụng cho: người lớn, trẻ em
- Máy gây mê với lưu lượng thấp tối thiểu ≤ 100 ml/phút
- Có khả năng tự kiểm tra máy (self-test)
- Có chức năng kiểm tra mức độ rò rỉ, độ giãn nở và độ trở kháng của toàn hệ thống, chỉ ra vị trí bị rò khí trên hệ thống thở
- Có chức năng xem lại/lưu trữ kết quả, nhật ký sử dụng, lịch sử báo động, đồ thị xu hướng
- Tích hợp bộ hút khí thải gây mê thừa
- Có hệ thống cung cấp khí Oxy phụ trợ tích hợp trong máy với dòng có thể điều chỉnh

11.3.3.2 Khối đo khí mê

- Tự động nhận diện khí mê đang sử dụng mà không cần cài đặt trước (Isoflurane, Sevoflurane, Desflurane).
- Theo dõi và tính toán nồng độ khí mê tối thiểu phế nang (MAC) theo độ tuổi để bác sĩ có thể quyết định chính xác liều lượng thuốc mê nhằm duy trì trạng thái mê.

- Hiện thị nồng độ O₂, CO₂ và thuốc mê trong khí hít vào và thở ra của bệnh nhân.

11.3.3.3 Bình bốc hơi

- Có khoá an toàn, nồng độ thuốc mê: Isoflurane: ≤ 8.5%, Sevoflurane: ≤ 10%
- Thể tích thuốc mê tối đa: 300ml

11.3.3.4 Máy thở

- Máy thở có thể vận hành bằng nguồn khí
- Bộ điều chỉnh lưu lượng khí sạch hiển thị điện tử
- Máy có thể hoạt động với một hoặc nhiều loại khí sạch O₂, AIR
- Khối thở có thể tháo lắp dễ dàng để vệ sinh, hấp tiệt trùng
- Điều chỉnh O₂ tối thiểu đạt: từ 25 - 75 lít/phút
- Máy có thể chuyển sang chế độ tạm nghỉ:
- Trong chế độ thở thủ công/tự thở, có thể xả nhanh áp lực đường thở nhờ van APL
- Các chế độ thở tiêu chuẩn tối thiểu bao gồm:
 - + Chế độ thủ công bóp bóng bằng tay
 - + Thông khí kiểm soát áp lực
 - + Thông khí kiểm soát thể tích
 - + Chế độ kiểm soát áp lực, đảm bảo thể tích.
 - + Thông khí bắt buộc ngắt quãng đồng thì
 - + Thông khí hỗ trợ áp lực

11.3.3.5 Các thông số cài đặt

- Thể tích khí lưu thông VT: ≤ 20 đến ≥ 1500 mL
- Dải áp lực hít vào từ 5 tới ≥ 50 cmH₂O
- Giới hạn áp lực: ≤ 15 đến ≥ 80 mbar (cmH₂O)
- Tần số thở: ≤ 5 đến 100 nhịp/phút

11.3.3.6 Màn hình hiển thị

- Màn hình cảm ứng ≥ 15 inches.
- Màn hình chính hiển thị và điều chỉnh toàn bộ thông tin để theo dõi và hỗ trợ gây mê cho bệnh nhân
- Các thông số theo dõi:
 - + Thông khí phút (MV)
 - + Thể tích khí lưu thông
 - + Nồng độ % Oxy
 - + Áp lực đường thở: Áp lực đỉnh (Ppeak); Áp lực trung bình (Pmean); Áp lực cuối kỳ thở ra (PEEP)
 - + Khí CO₂: Theo dõi EtCO₂ và FiCO₂, dạng sóng CO₂
 - + Khí O₂: cảm biến O₂ không phải thay thế theo thời gian: Theo dõi nồng độ EtO₂, Nồng độ FiO₂, Dạng sóng O₂

11.3.3.7. Báo động

- Báo động bằng âm thanh và hình ảnh
- Điều chỉnh được mức âm thanh của báo động
- Có nút tạm tắt mọi báo động

11.3.3.8. Các thông số kỹ thuật khác

- Theo dõi phế dung bệnh nhân: hiển thị tối thiểu 2 vòng lặp: Áp lực - Thể tích; Lưu lượng – Thể tích.
- Yêu cầu về nguồn khí: áp lực ≥ 40 psi
- Nguồn điện dự phòng: tích hợp ắc quy bên trong với thời gian hoạt động tối thiểu ≥ 45 phút khi mất nguồn cung cấp điện chính
- Các cổng kết nối tối thiểu có: RS232, USB, LAN

11.4. Bồn rửa tay phẫu thuật

11.4.1. Yêu cầu chung

- Sản xuất năm 2022 trở về sau, máy mới 100%
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
- Nhiệt độ môi trường hoạt động: $\geq 20^{\circ}\text{C}$
- Độ ẩm môi trường hoạt động: $\geq 80\%$

11.4.2. Yêu cầu cấu hình kỹ thuật

- Bồn rửa chính : 01 chiếc
- Bộ lọc thô: 01 bộ
- Vòi cấp nước tự động : 02 chiếc
- Bộ lọc khuẩn đầu vòi: 02 bộ
- Bộ cấp xà phòng cơ học: 01 bộ

11.4.3. Tính năng và thông số kỹ thuật

11.4.3.1. Bồn rửa chính:

- Thiết kế gồm 2 vòi nước dành cho 2 phẫu thuật viên rửa tay cùng lúc
- Vòi cấp nước hoạt động tự động bằng cảm biến hoặc tương đương
- Kích thước (D x R x C): khoảng $\geq 1400 \times 580 \times 800\text{mm}$
- Bồn đúc liền khối được cấu tạo bằng Polyester hoặc chất liệu tương đương
- Rãnh thoát nước được đúc ở đáy bồn rửa tay để có thể hạn chế các vết bẩn và dễ vệ sinh.
- Tất cả bề mặt của hệ thống rửa tay đều được thiết kế dốc không đọng nước.
- Mỗi đầu vòi có trang bị sẵn 01 nút nổi nhanh giúp tháo lắp bộ lọc vi khuẩn đầu vòi
- Bồn được tích hợp bộ trộn nhiệt đảm bảo nước đầu ra luôn nằm trong ngưỡng từ khoảng 35 đến 45 độ C

11.4.3.2. Bộ lọc thô:

- Có bộ lọc thô cấp độ lọc đến $0.5 \mu\text{m}$,

11.4.3.3. Bộ lọc khuẩn đầu vòi:

- Sử dụng liên tục ≥ 30 ngày
- Có cấu tạo gồm 03 lớp màng lọc : 01 tiền lọc và 02 lớp màng lọc có cấu trúc bất đối xứng
- Lớp màng tiền lọc bằng chất liệu Polypropylene hoặc tương đương: có thể lọc các cặn có kích thước ≤ 5 micron
- Lõi lọc khuẩn có cấu tạo gồm 02 màng lọc (kép) với cấu trúc bất đối xứng $\leq 0,2$ micron và $\leq 0,1$ micron

- Bộ lọc khuẩn đầu vòi có thể sử dụng với các hóa chất Clo và Axit peracetic
 - Diện tích màng lọc $\geq 540\text{cm}^2$
- Tốc độ lọc tối đa ≥ 6 lít/ phút (ở áp lực khoảng 3 bar)

Trọng lượng quả lọc ≤ 110 g

Tuân thủ tiêu chuẩn EC 1935/2004 hoặc 2002/72/EC hoặc tương đương

Tuân thủ tiêu chuẩn BS 6920: 2000

11.4.3.4. Bộ cấp xà phòng cơ học : Bộ phận cấp xà phòng, điều khiển bằng cần gạt khủy tay./.

SỞ Y TẾ THÁI BÌNH